CHAPITRE 5

GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

5.1 CONSIGNES À RESPECTER POUR LA MANIPULATION ET LA CONSERVATION DES PRODUITS IMMUNISANTS

5.1.1 GÉNÉRALITÉS

- Nommer une personne responsable de l'application des normes et procédures de gestion des produits immunisants, puis former une autre personne qui la remplacera en son absence.
- Faire connaître les températures de conservation recommandées pour les produits immunisants à toutes les personnes qui les utilisent de même que la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* (voir la procédure à la fin du présent chapitre).
- Disposer toujours de la même façon les produits immunisants dans le réfrigérateur.
- Protéger les produits immunisants de la lumière en tout temps, en les laissant dans la boîte fournie par le fabricant.
- Sortir le produit immunisant du réfrigérateur seulement pour son utilisation immédiate.
- Ne pas utiliser de produits immunisants qui n'ont pas été conservés selon les normes jusqu'à ce qu'une évaluation soit faite par la direction de santé publique de la région. Pour les usagers qui apportent leur vaccin de l'extérieur, si le vaccinateur a des raisons sérieuses de croire qu'il y a eu bris de la chaîne de froid, il devra aviser la personne que le vaccin pourrait être moins efficace et le noter au dossier. Ce sera alors à la personne de décider si elle recevra ou non le vaccin.
- Ne pas utiliser de produits immunisants dont la date de péremption est dépassée. La date de péremption des produits immunisants doit être vérifiée chaque fois qu'on les utilise. La personne responsable doit aussi vérifier leur date de péremption chaque mois lorsqu'elle fait l'inventaire des produits qu'elle a dans son réfrigérateur et assurer la rotation des stocks selon les dates de péremption lorsqu'elle reçoit des produits. Si un produit est périmé, il doit être sorti immédiatement du réfrigérateur.

5.1.2 VACCINS LYOPHILISÉS

On ne reconstitue les vaccins lyophilisés qu'avec le diluant fourni par le fabricant. Le délai d'utilisation du vaccin reconstitué variant selon le produit, il faut se référer à la section spécifique du vaccin.

5.1.3 UTILISATION DES FIOLES MULTIDOSES

Les fioles multidoses de produit immunisant non lyophilisé qui sont entamées pourront être conservées pour utilisation ultérieure si elles respectent les conditions suivantes :

- un agent de conservation est inclus dans le produit; (voir la composition des vaccins dans les sections spécifiques des produits); s'il n'y a pas d'agent de conservation, la fiole devrait être jetée à la fin de la séance de vaccination;
- la date de péremption n'est pas dépassée;
- les fioles sont conservées entre 2 et 8 °C en maintenant la chaîne de froid entre les prélèvements;
- les mesures d'asepsie sont rigoureusement respectées.

Cette politique a prépondérance sur les recommandations des fabricants.

Note : Au cours d'une séance de vaccination, on peut prélever la quantité restante d'une fiole multidose et compléter la dose requise avec une autre fiole si les conditions citées ci-dessus sont respectées et que les 2 fioles ont le même numéro de lot.

5.2 ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DES PRODUITS IMMUNISANTS

5.2.1 NORMES PROVINCIALES DE GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

Certaines règles minimales et incontournables doivent être appliquées :

- La date de péremption des produits immunisants doit être respectée. Si celle-ci est exprimée en mois, le produit peut être utilisé pendant tout le mois. Si une journée du mois est indiquée sur le produit, celui-ci pourra être utilisé jusqu'à ce jour inclusivement.
- Les produits immunisants doivent être maintenus entre 2 et 8 °C jusqu'au moment de leur administration, sauf exception.
- Certains produits immunisants doivent être congelés (ex. : vaccin contre le zona) et conservés à une température de -15 °C. Idéalement, ces produits devraient être entreposés dans leur propre congélateur. Si ce n'est pas possible, un réfrigérateur avec congélateur à dégivrage manuel ou sans givre peut être utilisé. Il faut s'assurer que la température, tant du congélateur que du réfrigérateur, est adéquate.
- Les diluants utilisés pour la reconstitution des vaccins lyophilisés peuvent être conservés au réfrigérateur ou à la température de la pièce. Ils ne doivent pas être congelés; cela permet à la fois d'augmenter l'espace disponible dans le réfrigérateur et de ne pas confondre un diluant avec un produit immunisant.
- Le dépôt régional doit être doté d'un réfrigérateur commercial branché sur une génératrice, pour qu'il fonctionne en cas de panne électrique. Il doit être équipé d'un thermomètre à enregistrement graphique ou enregistreur de données numériques ainsi que d'une alarme thermique, pour que la personne responsable soit avisée sans délai de la panne électrique.
- Le dépôt local (celui du vaccinateur) doit être doté d'un réfrigérateur, domestique ou commercial, capable de maintenir la température entre 2 et 8 °C. Le réfrigérateur commercial présente plusieurs avantages dont une meilleure circulation de l'air et une plus grande stabilité de la température. Certains modèles de réfrigérateurs domestiques sans givre offrent des températures plus uniformes que les modèles à dégivrage manuel et cyclique. Les réfrigérateurs à une seule porte (ex. : minibars ou autres réfrigérateurs avec une section congélateur intégrée) sont imprévisibles pour ce qui est du maintien de la température et ne sont pas recommandés pour l'entreposage des vaccins. La porte de la section congélateur doit être distincte de la porte de la section réfrigérateur.
- Dans tous les cas, le réfrigérateur doit être équipé d'un thermomètre permettant une lecture des températures minimale et maximale.
- L'usage du réfrigérateur est réservé à l'entreposage des produits pharmaceutiques; aucun autre produit (nourriture, spécimens, etc.) ne doit y être conservé.
- Le maintien de la chaîne de froid doit être assuré pour tout produit dès sa sortie du dépôt régional ou local.

Le Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs – médecins et infirmières a été produit par le MSSS en 1999. Ce document donne des conseils pratiques pour assurer une bonne gestion des produits immunisants. Pour toute information qui n'est pas traitée dans ce chapitre, consulter ce guide, qui est disponible dans le site Internet du MSSS : www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante.

Pour des informations plus détaillées sur les critères à respecter lors de l'achat d'un réfrigérateur pour l'entreposage des vaccins, consulter les *Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs*, disponible dans le site Internet de l'Agence de la santé publique du Canada : www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/nvshglp-ldemv/index-fra.php.

5.2.2 CHAÎNE DE FROID

L'expression *chaîne de froid* désigne l'ensemble des méthodes et de l'équipement nécessaires pour faire en sorte que les produits immunisants soient protégés contre une exposition à des conditions inadéquates de température à partir du moment où ils quittent les locaux du fabricant jusqu'au moment de leur administration. La chaîne de froid constitue un aspect primordial d'un programme de vaccination efficace. Tout bris de la chaîne de froid peut entraîner une diminution de l'efficacité du produit immunisant. L'exposition à la chaleur ou au gel, selon la nature du produit, peut l'endommager. Cependant, de tels incidents n'entraînent pas de risque additionnel de réactions adverses si le produit est administré.

Pour s'assurer que la chaîne de froid n'est pas brisée, il est essentiel de lire et de noter les températures minimale et maximale du réfrigérateur 2 fois par jour (en début et en fin de journée), même si le réfrigérateur est contrôlé avec un thermomètre graphique. Le personnel doit être informé de cette procédure et savoir quoi faire en cas de bris de la chaîne de froid.

Le maintien de la chaîne de froid repose, entre autres facteurs, sur de bonnes techniques de réfrigération et de contrôle de température ainsi que sur l'état du réfrigérateur.

5.2.3 RÉFRIGÉRATEUR

Certaines règles doivent être respectées, tant pour le réfrigérateur domestique que pour le réfrigérateur commercial :

- Utiliser un thermomètre minima-maxima ou un thermomètre à enregistrement graphique qui mesure en permanence la température interne du réfrigérateur; ces appareils devraient être vérifiés ou étalonnés annuellement.
- Lire les températures minimale et maximale 2 fois par jour, en début et en fin de journée, et les inscrire sur une feuille de relevé de température placée sur le réfrigérateur, feuille qui contiendra en plus la date, l'heure de la lecture des températures et les initiales de la personne qui en a fait la lecture. Ne pas oublier de régler à nouveau le thermomètre minima-maxima en pesant sur le bouton de remise à zéro; si la température est inférieure à 2 °C ou supérieure à 8 °C, appliquer la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* (voir la procédure à la fin du présent chapitre).
- Conserver les produits immunisants dans les aires centrales. Ne pas les entreposer dans la porte ou le bac à légumes, car la température n'est pas constante à ces endroits.

- Si le réfrigérateur est combiné à un congélateur qui doit être réglé à une température de -15 °C, vérifier si le réglage du congélateur à cette température a une incidence sur la température du réfrigérateur. Mettre les produits immunisants en quarantaine pendant la période où on s'assure que la température du réfrigérateur se maintient entre 2 et 8 °C.
- Laisser de l'espace entre les produits immunisants pour permettre à l'air de circuler et ne pas trop remplir le réfrigérateur.
- Garder des bouteilles de plastique (préalablement refroidies) remplies d'eau froide ou des accumulateurs de froid (*ice packs*) non congelés dans les espaces vides, soit dans le bas et le haut du réfrigérateur ainsi que dans la porte. Conserver quelques accumulateurs de froid dans le congélateur afin de maintenir une température plus constante en cas de panne d'électricité ou de bris du réfrigérateur.
- Dégivrer le réfrigérateur chaque fois qu'il y a une couche de plus de 1 cm de givre dans le congélateur. Déposer les produits immunisants dans une glacière portative avec un ou des accumulateurs de froid ou dans un autre réfrigérateur entre 2 et 8 °C durant le dégivrage. S'assurer que les vaccins ne sont pas en contact direct avec les accumulateurs de froid. Attendre que la température du réfrigérateur dégivré se soit stabilisée entre 2 et 8 °C avant d'y remettre les produits immunisants.
- Vérifier quotidiennement le réfrigérateur afin de s'assurer qu'il fonctionne adéquatement.
- Procéder tous les 3 mois à un entretien du réfrigérateur (ex. : nettoyage des serpentins, vérification de la garniture d'étanchéité de la porte. Pour plus de détails sur l'entretien du réfrigérateur, voir les *Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs*. (www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/nvshglp-ldemv/index-fra.php).
- S'assurer que le réfrigérateur est propre et bien éclairé à l'intérieur.
- S'assurer que la porte du réfrigérateur est toujours bien fermée.
- Ne pas conserver de nourriture ou de boisson dans le réfrigérateur afin d'éviter une ouverture trop fréquente de la porte; éviter d'ouvrir inutilement la porte du réfrigérateur.
- Réserver une prise de courant pour le réfrigérateur destiné aux produits immunisants. Placer 2 affiches, l'une près de la prise de courant du réfrigérateur et l'autre près du panneau de commande électrique, indiquant NE PAS DÉBRANCHER et aviser les personnes visées que le réfrigérateur ne doit pas être débranché (personnel de l'entretien ménager, autres membres du personnel).
- Placer près du réfrigérateur la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* (voir la procédure à la fin du présent chapitre).

5.2.4 SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE

Système d'alarme et génératrice

Le réfrigérateur du dépôt régional doit être relié à une génératrice d'urgence, pour qu'il puisse continuer de fonctionner en cas de panne électrique. Il doit également être muni d'un système d'alarme relié à une centrale téléphonique, pour que la personne responsable puisse être avisée sans délai de la panne électrique ou du bris du réfrigérateur. La personne responsable doit se rendre le plus tôt possible sur place afin de suivre les recommandations décrites à la section 5.2.8, *Bris de la chaîne de froid*. Si possible, la source électrique du réfrigérateur doit être séparée de celle du système d'alarme.

Ces mêmes recommandations peuvent aussi s'appliquer à un CLSC ou à une clinique médicale si la quantité de produits immunisants ou la valeur de l'inventaire le justifie.

Thermomètre

L'utilisation d'un thermomètre aidera à juger de l'ampleur d'une exposition à la chaleur ou au froid en cas de panne électrique ou de bris du réfrigérateur. On doit lire les températures minimale et maximale 2 fois par jour (en début et en fin de journée), peu importe le type de thermomètre utilisé, et les inscrire sur une feuille de relevé de température placée sur le réfrigérateur, feuille qui contiendra en plus la date, l'heure de la lecture et les initiales de la personne qui en a fait la lecture. Ces feuilles doivent être conservées pour référence pendant 4 ans.

Thermomètre minima-maxima

Le thermomètre minima-maxima est indispensable pour indiquer les écarts de température à l'intérieur du réfrigérateur. Le thermomètre avec une sonde placée dans une fiole remplie de glycérine est recommandé, car il permet d'obtenir des lectures de température plus stables qui reflètent davantage la température des produits immunisants. On doit vérifier le thermomètre annuellement par un étalonnage dans la glace fondante en s'assurant qu'il indique toujours 0 degré (plus ou moins 1 degré).

Pour savoir comment se procurer ce thermomètre, communiquer avec la direction de santé publique de sa région.

Pour son mode d'emploi, voir le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs – médecins et infirmières*.
(www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante).

Thermomètre à enregistrement graphique

Le thermomètre à enregistrement graphique permet de connaître de façon continue les écarts de température à l'intérieur du réfrigérateur et leur durée. La sonde du thermomètre placée dans une fiole remplie de glycérine donne des lectures de température plus stables qui reflètent davantage la température des produits immunisants. Ce thermomètre doit être étalonné 1 fois par année.

Pour son mode d'emploi, voir le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs – médecins et infirmières.*
(www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante).

Thermomètre enregistreur de données numériques

Ce thermomètre mesure et enregistre électroniquement la température du réfrigérateur de façon continue (Temptale). Il permet de connaître de façon très précise la durée et le moment d'exposition à un bris de la chaîne de froid. Il peut être muni d'un voyant extérieur qui indiquera si les températures sont dans les normes (lumière rouge ou verte). Pour lire les températures, il faut utiliser un logiciel qui permet également de régler la fréquence des relevés de température, de télécharger les données et de calculer les températures moyennes, minimales et maximales. Ce thermomètre doit également être étalonné annuellement. Il faut s'assurer que les températures minima et maxima seront lues 2 fois par jour, et tenir compte du fait que ce type de thermomètre n'affiche pas les températures.

5.2.5 TRANSPORT

Quelles que soient la distance et la saison, il faut s'assurer que la température est maintenue entre 2 et 8 °C durant toute la durée du transport des produits immunisants. Il est donc recommandé de prétester le matériel (ex. : glacières) et la procédure utilisés pour le transport des vaccins d'un lieu à un autre.

À noter que le fait de placer trop d'accumulateurs de froid dans un emballage peut provoquer le gel des produits immunisants même pendant l'été. Il est important de savoir que la majorité des produits immunisants ne sont pas stables lorsqu'ils sont exposés au gel.

La procédure de transport à respecter est la suivante :

- Utiliser des glacières portatives ou des sacs isolants munis d'accumulateurs de froid pour effectuer le transport d'un lieu à un autre. Pendant la période estivale, le sac isolant vide peut être placé pendant 30 minutes au réfrigérateur avant la préparation de la commande.
- Sortir le nombre requis d'accumulateurs de froid du congélateur et attendre de 15 à 30 minutes que de l'eau ou de la buée apparaisse. Cela permettra de ramener leur température superficielle à près de 0 °C et de prévenir le gel des produits immunisants. Les accumulateurs de froid peuvent être mis dans des sacs de plastique afin d'éviter l'écoulement d'eau lors de la décongélation. On les placera sur le dessus des produits immunisants, ou sur les côtés de la glacière, en s'assurant que les fioles de produit immunisant ne sont pas en contact direct avec les accumulateurs de froid. On évitera ce contact à l'aide d'un isolant (ex. : papier bulle, en prenant soin de ne pas l'enrouler autour de l'accumulateur de froid).
- Laisser de l'espace entre les accumulateurs de froid. Cela favorise la circulation d'air et permet d'atteindre plus rapidement la température désirée. S'il n'y a pas de circulation d'air, il pourrait y avoir du gel dans la partie supérieure du colis.
- En tout temps, ne pas laisser dans une automobile les sacs isolants ou les glacières portatives contenant des produits immunisants. De plus, les sacs et les glacières ne devraient jamais être placés dans le coffre arrière ou à proximité des sorties de chaleur ou d'air climatisé, car les produits immunisants peuvent alors être exposés directement à la chaleur et au gel.

Pour en connaître plus sur la procédure d'emballage, on peut communiquer avec la direction de santé publique de sa région.

5.2.6 RÉCEPTION DES PRODUITS

- Vérifier l'état des produits dès leur arrivée. Si des indicateurs thermiques sont utilisés pendant le transport, on doit les vérifier. Si la chaîne de froid n'a pas été maintenue pendant le transport ou si l'état du matériel est insatisfaisant, il faut placer les produits en quarantaine au froid entre 2 et 8 °C, puis en aviser le dépôt régional ou la direction de santé publique de sa région. Si les produits et le matériel sont adéquats, suivre les étapes suivantes.
- Réfrigérer les produits immédiatement. La disposition des produits immunisants dans le réfrigérateur doit toujours être la même. Les produits identiques doivent être regroupés.
- Assurer la rotation des stocks. Pour un même produit, les fioles et les seringues dont la date de péremption est la plus éloignée doivent être placées derrière celles dont la date de péremption est plus rapprochée.

5.2.7 CONSERVATION DES PRODUITS IMMUNISANTS PENDANT UNE SÉANCE DE VACCINATION EN MILIEU SCOLAIRE OU AUTRE MILIEU

Les produits immunisants utilisés au cours de séances de vaccination qui ont lieu à l'extérieur de l'établissement doivent toujours être conservés entre 2 et 8 °C dans des glacières ou des sacs isolants munis d'accumulateurs de froid si l'on ne peut avoir accès à un réfrigérateur.

Durant la séance de vaccination, afin d'éviter d'ouvrir trop fréquemment la glacière et d'y faire pénétrer la chaleur, il est recommandé d'utiliser un accumulateur de froid, qu'on aura préalablement laissé à la température de la pièce de 15 à 30 minutes, et de le recouvrir d'au moins 3 épaisseurs d'un chiffon sur lequel on déposera quelques fioles de produit immunisant. Pour protéger les fioles de produit immunisant de la lumière, on recouvrera les fioles d'un chiffon ou on les laissera dans leur boîte. On ne doit pas déposer directement les fioles de produit immunisant sur un accumulateur de froid, car les produits pourraient geler. Pour la même raison, il n'est pas recommandé de déposer les produits immunisants dans un récipient rempli de glaçons.

Les produits restants devront être utilisés en priorité à l'occasion d'une prochaine séance de vaccination.

Il n'est pas recommandé de préparer les seringues à l'avance, car on possède peu de données sur la stabilité des produits immunisants dans les différents types de seringues offertes sur le marché. De plus, il pourrait y avoir risque de contamination, d'erreurs dans l'administration des vaccins et de pertes de vaccins.

5.2.8 BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

La stabilité des produits immunisants peut varier considérablement de l'un à l'autre. Par exemple, certains produits immunisants peuvent supporter de longues périodes d'exposition à la chaleur sans démontrer une perte d'activité importante. Par contre, pour d'autres produits immunisants, toute exposition à une température élevée se traduit par une certaine dégradation de leur activité, et chaque exposition a un effet cumulatif. La majorité des produits immunisants ne sont pas stables lorsqu'ils sont exposés au gel.

Si les produits immunisants ont été exposés à moins de 2 °C ou à plus de 8 °C, il s'agit d'un bris de la chaîne de froid. On doit mettre les produits immunisants touchés par un bris de la chaîne de froid en quarantaine au froid, c'est-à-dire emballés séparément, étiquetés NE PAS UTILISER et conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C loin des produits immunisants d'usage courant, jusqu'à ce que la

direction de santé publique de sa région ait statué sur leur utilisation. Chaque site de vaccination devrait prévoir une unité d'entreposage (autre réfrigérateur ou boîte isolante) et une procédure à suivre qui permette de maintenir ces produits dans les normes pendant cette période d'évaluation. Il est recommandé de se référer à la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* qui se trouve à la fin du présent chapitre. Cette procédure devrait être placée près du réfrigérateur en cas de besoin. De plus, il faut remplir le formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid* (voir le formulaire à la fin du présent chapitre).

La décision de détruire ou non un produit sera prise par la direction de santé publique de la région en fonction des paramètres suivants :

- les températures actuelle, minimale et maximale observées au moment de la découverte de l'incident et la durée du bris de la chaîne de froid;
- l'aspect du produit, par exemple le gel qui change l'aspect des vaccins adsorbés en y faisant apparaître des granules ou des flocons;
- le nom du produit;
- la présence d'un bris antérieur touchant le même produit;
- la présentation du produit;
- les données de stabilité du produit;
- le numéro de lot.

Il faut communiquer le plus rapidement possible avec la direction de santé publique de sa région afin de connaître la décision concernant les produits qui étaient dans le réfrigérateur au moment de l'incident.

Selon l'évaluation faite par la direction de santé publique, si les produits immunisants sont à détruire, le vaccinateur aura à remplir le formulaire prévu à cet effet dans la région pour déclarer les pertes et le retourner à la direction de santé publique. Si les produits immunisants peuvent être conservés, le vaccinateur aura à inscrire sur la boîte du produit qui a subi le bris la date de l'incident, la température à laquelle il a été exposé et la durée d'exposition. Ces produits pourront être utilisés, mais devront l'être en priorité par rapport aux autres produits.

5.3 MANIPULATION DES PRODUITS IMMUNISANTS ET DU MATÉRIEL APRÈS UNE SÉANCE DE VACCINATION

Étant donné les risques de blessures liées à la manipulation du matériel piquant, tranchant ou cassable (ampoules, aiguilles et autres), il est recommandé de traiter indistinctement tous les produits immunisants ainsi que le matériel ayant servi à la vaccination et de les jeter de la façon suivante :

- tous les produits immunisants et le matériel ayant servi à la vaccination doivent être déposés dans un contenant prévu à cet effet. Il faut respecter la capacité maximale du contenant pour éviter toute blessure. Ce type de contenant est fait de matière plastique rigide qui résiste à la perforation, il est étanche et il devra être scellé lorsqu'il sera rempli;

  Note : Les contenants usagés en plastique tels que les contenants d'eau de Javel ne sont pas conformes aux normes de sécurité.

- tous ces produits doivent être laissés dans ce contenant jusqu'à leur élimination finale.

5.4 ÉLIMINATION DES PRODUITS ET DU MATÉRIEL AYANT SERVI À LA VACCINATION

En 1992, le gouvernement du Québec a adopté le Règlement sur les déchets biomédicaux (Q-2, r. 3.001). Ce règlement de la Loi sur la qualité de l'environnement (L.R.Q., chapitre Q-2) s'applique aux établissements de santé, aux polycliniques et aux cabinets privés.

En vertu du Règlement, il existe 3 catégories de déchets biomédicaux :

- les déchets anatomiques humains;
- les déchets anatomiques animaux;
- les déchets non anatomiques infectieux.

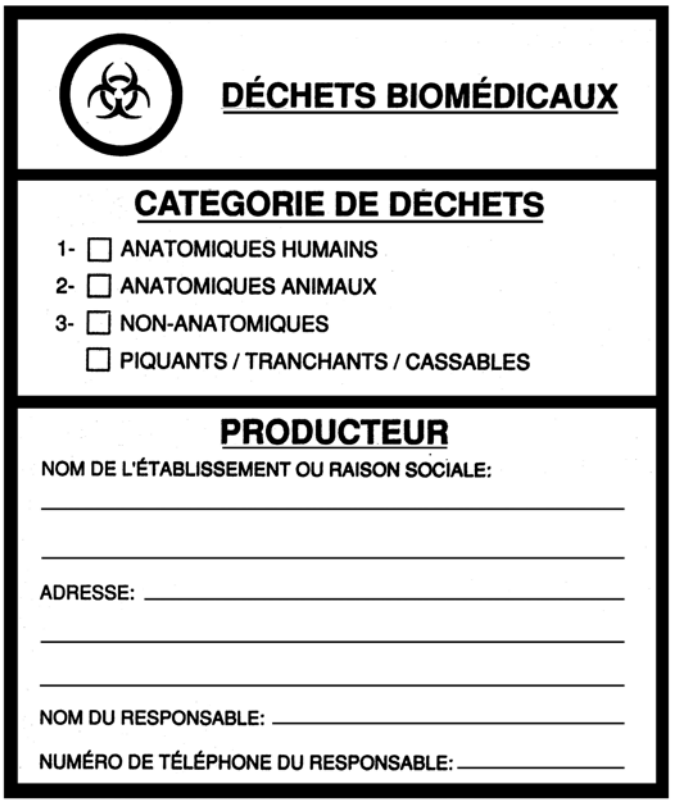
La seule catégorie qui concerne le domaine de l'immunisation est celle des déchets non anatomiques infectieux. Celle-ci comprend les seringues, les aiguilles ou tout autre matériel jetable qui pourrait causer des blessures ainsi que les vaccins de souches vivantes.

Les déchets biomédicaux non anatomiques infectieux doivent être traités par désinfection ou incinération (article 6). Une méthode de trempage ne suffit pas, car il doit y avoir broyage au moment de la désinfection. C'est la raison pour laquelle on recommande d'utiliser les services d'un exploitant de système de gestion des déchets qui possède le genre d'appareil nécessaire à cette opération.

Les déchets biomédicaux destinés à être expédiés hors du lieu de leur production doivent être déposés dans des contenants rigides, étanches et scellés. Ces contenants doivent de plus être résistants à la perforation. Une fois remplis et scellés, ils doivent être maintenus dans un lieu réfrigéré à une température inférieure à 4 °C (article 22).

Une étiquette d'identification conforme à l'annexe III du Règlement doit être dûment remplie et apposée par l'expéditeur sur l'extérieur de chaque contenant de déchets biomédicaux. Cette étiquette doit être d'une dimension minimale de 20 cm sur 20 cm (article 23).

Aucun des produits immunisants actuellement utilisés dans les programmes d'immunisation du Québec ne nécessite une inactivation avant d'être jeté dans un contenant pour les déchets biomédicaux.



Les déchets biomédicaux non anatomiques doivent être expédiés à un titulaire d'un certificat d'autorisation pour l'exploitation d'un système de gestion des déchets qui comporte le traitement par désinfection ou incinération et ne doivent être expédiés qu'à lui (articles 24 et 25).

5.5 PROCÉDURE DE RETOUR DES PRODUITS PÉRIMÉS

Il existe une procédure de retour des produits immunisants dont la date de péremption est dépassée. Cette procédure permet de minimiser les pertes attribuables à cette cause et de bénéficier du crédit sur les retours offert par certains fournisseurs.

Il faut communiquer avec la direction de santé publique de sa région pour en connaître davantage sur les modalités de retour des produits périmés.

5.6 OUTILS À UTILISER EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

PROCÉDURE À SUIVRE EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

Bris liés au réfrigérateur

Lorsqu'on constate que la température dans le réfrigérateur se situe en dehors de la fourchette allant de 2 à 8 °C, soit après le déclenchement de l'alarme thermique soit par la méthode usuelle de vérification des températures, la procédure suivante doit être appliquée :

1. Vérifier si le réfrigérateur est bien branché.
2. Vérifier si la porte du réfrigérateur est bien fermée.
3. Dans les cas de panne d'électricité, communiquer avec Hydro-Québec ou la compagnie d'électricité de la région pour obtenir une estimation de la durée de la panne. Si la panne est de courte durée (30 minutes ou moins), la température interne ne devrait pas être significativement atteinte dans la mesure où la porte n'est pas ouverte. La procédure s'arrête alors ici.

Si la durée de la panne est estimée à plus de 30 minutes, suivre les étapes numérotées de 4 à 7, à moins qu'il ne soit clairement spécifié dans l'information sur les caractéristiques techniques du réfrigérateur que le modèle de réfrigérateur en cause peut maintenir la température désirée pour une plus longue période. Dans ce cas, dès que la période spécifiée est dépassée, suivre les étapes numérotées de 4 à 7.

Autres bris

Si des produits immunisants ont été laissés à la température de la pièce ou qu'ils n'ont pas été conservés entre 2 et 8 °C, suivre les étapes 4 à 7.

4. Placer les produits immunisants touchés par l'incident en quarantaine au froid c'est-à-dire les mettre dans un contenant ou un sac bien étiqueté NE PAS UTILISER et les transférer dans un réfrigérateur dont la température se situe entre 2 et 8 °C, ce qui permettra le maintien de la chaîne de froid pendant l'évaluation du bris.
5. Remplir le formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid* à la fin du présent chapitre et l'acheminer par télécopieur au responsable de la gestion des produits immunisants de la direction de santé publique de sa région.
6. Communiquer dans les meilleurs délais avec le responsable de la gestion des produits immunisants de la direction de santé publique pour obtenir l'avis approprié.
7. Ne pas utiliser les vaccins touchés par l'incident avant d'avoir eu une recommandation en ce sens de la part du responsable de la gestion des produits immunisants de la direction de santé publique de sa région.

NUMÉROS DE TÉLÉPHONE ET DE TÉLÉCOPIEUR À UTILISER DANS LA RÉGION	
TÉLÉPHONE : **( )** _____	TÉLÉCOPIEUR : **( )** _____

DEMANDE D'ÉVALUATION DE PRODUITS IMMUNISANTS EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

DATE DU SIGNALEMENT _____ - _____ - _____
année mois jour

1. IDENTIFICATION DU REQUÉRANT

NOM | **N° D'IDENTIFICATION** (s'il y a lieu)

ÉTABLISSEMENT OU CLINIQUE | **TÉLÉPHONE** ( )

ADRESSE | **TÉLÉCOPIEUR** ( )

NOM ET COORDONNÉES DU CONTACT POUR SUIVI, SI DIFFÉRENT DU REQUÉRANT

NOM | **TÉLÉPHONE** ( )

ADRESSE | **TÉLÉCOPIEUR** ( )

VEUILLEZ VOUS ASSURER QUE TOUS LES PRODUITS IMMUNISANTS VISÉS PAR L'INCIDENT SOIENT RAPIDEMENT ÉTIQUETÉS, MIS EN QUARANTAINE ET CONSERVÉS AU RÉFRIGÉRATEUR ENTRE 2 ET 8 °C JUSQU'À LA RÉCEPTION DU RÉSULTAT DE L'ÉVALUATION PAR LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE (DSP).

2. DESCRIPTION DE L'INCIDENT

A) MOMENT DE L'INCIDENT

☐ Lors du transport ☐ Lors de l'entreposage ☐ Autre, spécifiez : _____

B) LECTURE DES INDICATEURS DE GEL ET/OU DE CHALEUR (S'IL Y A LIEU)

_____

C) DATE, HEURE ET TEMPÉRATURE LORS DE LA DÉCOUVERTE DE L'INCIDENT

Date _____ - _____ - _____ (année mois jour) **Heure** _____ **Température de la pièce (°C)** _____

Températures en degrés Celsius du milieu frigorifique (réfrigérateur, contenant, pièce, etc.)

Actuelle _____ **Minimale** _____ **Maximale** _____

D) DERNIÈRES DATE ET HEURE CONNUES OÙ LES LECTURES DE TEMPÉRATURE SE SITUAIENT DANS LES NORMES AVANT L'INCIDENT

Date _____ - _____ - _____ (année mois jour) **Heure** _____

Température du milieu frigorifique (°C) **Minimale** _____ **Maximale** _____

E) DURÉE APPROXIMATIVE DU BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

_____

3. ÉTAT DU PRODUIT

☐ Intact ☐ Gelé ☐ Présence de particules ou de solution brouillée

☐ Boîte endommagée ☐ Autre, précisez : _____

4. CAUSE PROBABLE DE L'INCIDENT

_____

_____

_____

5. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES EN CAS DE RÉCLAMATION À LA DIRECTION DES ASSURANCES DU RÉSEAU DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

DESCRIPTION DU RÉFRIGÉRATEUR (S'IL Y A LIEU)

☐ Domestique ☐ Commercial

Marque _____ Modèle _____ Année _____

Si une intervention sur le réfrigérateur a eu lieu à la suite du bris de la chaîne de froid, veuillez indiquer la nature de cette intervention.

_____

_____

Si une réparation a été effectuée, conservez les pièces justificatives incluant les pièces défectueuses remplacées pour l'évaluation de la réparation, le cas échéant.

6. COMMENTAIRES OU AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

7. GRILLE D'INVENTAIRE DES PRODUITS IMMUNISANTS TOUCHÉS PAR L'INCIDENT

DATE DE L'INCIDENT : _____ - _____ - _____
année mois jour

_____
NOM DE L'ÉTABLISSEMENT

DATE DU SIGNALEMENT : _____ - _____ - _____
année mois jour

Section réservée au requérant										**Section réservée au répondant de la DSP pour évaluation**		
N° produit Appro-Mtl	**Nom commercial**	**Format**	**N° lot**	**Date d'expiration**	**Quantité non entamée (N^bre fioles, seringues, ampoules)**	**Quantité entamée (s'il y a lieu)**	**Vaccin public (✓)**	**Vaccin privé (✓)**	**Date du bris antérieur (s'il y a lieu)***	**Produits à conserver (✓)**	**Produits à détruire (✓)**	**Coûts estimés ($)**

Signature du requérant _____ **Signature de l'évaluateur à la DSP** _____ **Total ($)** _____

***** Joignez les informations pertinentes, au besoin.

8. ÉVALUATION ET RECOMMANDATIONS PAR LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE À LA SUITE D'UN BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

SECTION RÉSERVÉE À LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE

_____

NOM DE L'ÉVALUATEUR

RECOMMANDATIONS ET COMMENTAIRES

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Signature _____ **Date** _____ - _____ - _____
année mois jour